



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/275310/2017  
EMA/H/C/004374

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Febuxostat Mylan

febuxostat

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Febuxostat Mylan. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea sa în Uniunea Europeană (UE) și condițiile sale de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Febuxostat Mylan.

Pentru informații practice privind utilizarea Febuxostat Mylan, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

## Ce este Febuxostat Mylan și pentru ce se utilizează?

Febuxostat Mylan este un medicament utilizat pentru tratarea adulților cu hiperuricemie cronică (concentrații mari de acid uric sau de „urați” în sânge). Hiperuricemia poate duce la formarea și acumularea de cristale de urați în articulații și în rinichi. Dacă fenomenul apare la nivelul articulațiilor și este dureros, este cunoscut sub denumirea de „gută”. Febuxostat Mylan se utilizează la pacienții care prezintă semne ale acumulării de cristale, inclusiv artrită gutoasă (dureri și inflamație la nivelul articulațiilor) sau tofi gutoși („pietre”, depozite mai mari de cristale de urați care pot să afecteze articulația și osul).

Febuxostat Mylan se utilizează și pentru a trata și preveni concentrațiile mari de acid uric în sânge la adulții care suferă de cancer al sângelui și primesc chimioterapie (medicamente pentru tratarea cancerului), prezentând risc de sindrom de liză tumorală (o complicație cauzată de descompunerea celulelor canceroase, care duce la creșterea bruscă a acidului uric în sânge, ceea ce poate afecta rinichii).

Febuxostat Mylan conține substanța activă febuxostat și este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Febuxostat Mylan conține aceeași substanță activă și acționează în același fel ca un „medicament de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), denumit Adenuric. Pentru mai



multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

## **Cum se utilizează Febuxostat Mylan?**

Febuxostat Mylan este disponibil sub formă de comprimate (80 și 120 mg) și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Pentru prevenirea problemelor de hiperuricemie cronică, doza recomandată de Febuxostat Mylan este de 80 mg o dată pe zi. De obicei această doză reduce concentrațiile de acid uric din sânge în termen de două săptămâni, dar poate fi mărită la 120 mg o dată pe zi în cazul în care concentrațiile de acid uric din sânge se mențin mari (peste 6 mg la decilitru) după două până la patru săptămâni. Pe parcursul primelor luni de tratament mai pot apărea crize de gută, de aceea se recomandă ca pacienții să primească și alte medicamente pentru prevenirea crizelor de gută cel puțin în primele șase luni de tratament cu Febuxostat Mylan. Tratamentul cu Febuxostat Mylan nu trebuie oprit dacă apare o criză de gută.

Pentru prevenirea și tratamentul hiperuricemiei la pacienții aflați sub chimioterapie, doza recomandată este de 120 mg o dată pe zi. Tratamentul cu Febuxostat Mylan trebuie început cu două zile înaintea chimioterapiei și trebuie continuat timp de cel puțin 7 zile.

## **Cum acționează Febuxostat Mylan?**

Substanța activă din Febuxostat Mylan, febuxostatul, reduce formarea de acid uric. Aceasta acționează blocând o enzimă numită „xantin oxidază”, care este necesară pentru producerea acidului uric în organism. Scăzând producția de acid uric, Febuxostat Mylan poate să reducă concentrațiile de acid uric din sânge și să le mențină scăzute, împiedicând acumularea cristalelor. Acest lucru ajută la reducerea simptomelor de gută. De asemenea, menținerea concentrațiilor de acid uric la un nivel scăzut o perioadă suficient de lungă poate să micșoreze tofii gutoși. La pacienții care se află sub chimioterapie, se preconizează că reducerea concentrațiilor de acid uric reduce riscul de sindrom de liză tumorală.

## **Cum a fost studiat Febuxostat Mylan?**

Pentru medicamentul de referință, Adenuric, au fost efectuate deja studii cu privire la beneficiile și riscurile asociate cu substanța activă în utilizările aprobate și nu este necesar ca acestea să fie repetate pentru Febuxostat Mylan.

La fel ca pentru toate medicamentele, compania a furnizat studii cu privire la calitatea Febuxostat Mylan. De asemenea, compania a realizat un studiu care a demonstrat că medicamentul este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente dacă determină în organism aceleași concentrații de substanță activă și, prin urmare, se preconizează că au același efect.

## **Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Febuxostat Mylan?**

Având în vedere că Febuxostat Mylan este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

## **De ce a fost aprobat Febuxostat Mylan?**

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Febuxostat Mylan are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Adenuric. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul Adenuric, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat aprobarea utilizării Febuxostat Mylan în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Febuxostat Mylan?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Febuxostat Mylan, care trebuie respectate de profesioniștii în domeniul sănătății și de pacienți.

## **Alte informații despre Febuxostat Mylan**

EPAR-ul complet pentru Febuxostat Mylan este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Febuxostat Mylan, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este disponibil, de asemenea, pe site-ul agenției.